



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74827/2020
EMA/H/C/004879

Amsparity (*adalimumabum*)

Přehled pro přípravek Amsparity a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Amsparity a k **čemu** se používá?

Přípravek Amsparity je léčivý přípravek, který působí na imunitní systém (přirozený obranný systém těla) a používá se k léčbě těchto onemocnění:

- ložisková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži),
- psoriatická artritida (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži a zánět kloubů),
- revmatoidní artritida (onemocnění způsobující zánět kloubů),
- polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a entezopatická artritida (vzácná onemocnění způsobující zánět kloubů),
- axiální spondylartritida (zánět páteře způsobující bolest zad), včetně ankylozující spondylitidy a případů, kdy jsou zřejmé známky zánětu, ale na rentgenovém snímku není žádné onemocnění patrné,
- Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět střev),
- ulcerózní kolitida (onemocnění způsobující zánět a tvorbu vředů ve sliznici střev),
- *hidradenitis suppurativa (acne inversa)*, což je chronické onemocnění kůže, které způsobuje boláky, abscesy (hnisavá ložiska) a zjizvení kůže,
- neinfekční uveitida (zánět vrstvy pod očním bělmem).

Přípravek Amsparity se používá většinou u dospělých, jejichž onemocnění je těžkého nebo středně těžkého charakteru nebo se zhoršuje, nebo u pacientů, kteří se nemohou podrobit jiným druhům léčby. Více informací o používání přípravku Amsparity u všech uvedených onemocnění, včetně informací ohledně jeho podávání dětem, naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Přípravek Amsparity obsahuje léčivou látku adalimumab. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Amsparity je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Amsparity je přípravek Humira.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jak se **přípravek** Amsparity používá?

Přípravek Amsparity je dostupný ve formě injekce k podání pod kůži v injekční lahvičce nebo předplněné injekční stříkačce nebo peru a obvykle se podává jednou za dva týdny. Dávkování a četnost podávání injekcí závisí na léčeném onemocnění, přičemž u dětí je dávka obvykle vypočítána na základě jejich tělesné hmotnosti. Pokud to lékař považuje za vhodné, mohou injekce přípravku Amsparity po zaškolení podávat samotní pacienti nebo osoby, které je ošetřují.

Výdej přípravku Amsparity je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou onemocnění, při kterých se přípravek Amsparity používá. V případě uveitidy by se ošetřující oční lékař měl rovněž poradit s lékařem, kteří mají zkušenosti s používáním adalimumabu.

Více informací o používání přípravku Amsparity naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Amsparity **působí**?

Léčivá látka v přípravku Amsparity, adalimumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se v těle navázala na látku zvanou tumor nekrotizující faktor (TNF). TNF se podílí na vzniku zánětu a v těle pacientů s onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Amsparity používá, se vyskytuje ve vysoké míře. Navázáním se na TNF blokuje adalimumab jeho činnost, čímž zmírňuje zánět a další příznaky onemocnění.

Jaké **přínosy** přípravku Amsparity byly prokázány v **průběhu** studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravky Amsparity s referenčním léčivým přípravkem Humira vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Amsparity je z hlediska struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Humira. Studie rovněž prokázaly, že při podávání přípravku Amsparity se v těle vytváří podobné hladiny léčivé látky jako při podávání přípravku Humira.

Kromě toho bylo v hlavní studii, do které bylo zařazeno 597 pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní revmatoidní artritidou, jejichž onemocnění nereagovalo dostatečně na léčbu methotrexátem, prokázáno, že přípravek Amsparity je při zmírňování příznaků onemocnění stejně účinný jako přípravek Humira. Uvedená studie srovnávala tyto dva léčivé přípravky, oba podávané s methotrexátem. Po 12 týdnech činil podíl pacientů s 20% zlepšením skóre příznaků (nazývaným ACR20) 68 % (203 z 297 pacientů) v případě přípravku Amsparity a 71 % (214 z 300 pacientů) v případě přípravku Humira.

Jelikož přípravek Amsparity je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti adalimumabu, které již byly provedeny pro přípravek Humira.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Amsparity?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Amsparity a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Humira. Nejčastějšími nežádoucími účinky adalimumabu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce (včetně infekcí nosu, krku a dutin), reakce v místě vpichu injekce (zarudnutí, svědění, krvácení, bolest nebo otok), bolest hlavy, svalů a kostí.

Stejně jako jiné léčivé přípravky této třídy může přípravek Amsparity ovlivnit schopnost imunitního systému bojovat s infekcemi a nádorovými onemocněními. U pacientů užívajících adalimumab se vyskytlo několik případů závažných infekcí a nádorových onemocnění krve.

K dalším vzácným závažným nežádoucím účinkům adalimumabu (které mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) patří neschopnost kostní dřeně vytvářet krvinky, nervové poruchy, lupus a onemocnění

podobná lupusu (kdy imunitní systém napadá vlastní tkáň pacienta a způsobuje zánět a poškození orgánů) a Stevens-Johnsonův syndrom (život ohrožující reakce s příznaky podobnými chřipce a bolestivou vyrážkou postihující kůži, ústa, oči a pohlavní orgány).

Přípravek Amsparity nesmí užívat pacienti s aktivní tuberkulózou nebo s jinými závažnými infekcemi ani pacienti se středně těžkým až těžkým srdečním selháním (neschopností srdce pumpovat do těla dostatečné množství krve).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Amsparity je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Amsparity registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Amsparity vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Humira a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie zaměřená na revmatoidní artritidu navíc prokázala, že přípravek Amsparity je stejně účinný jako přípravek Humira.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Amsparity, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Humira. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Humira přínosy přípravku Amsparity převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Amsparity?

Pacienti léčení přípravkem Amsparity musí obdržet informační kartu pacienta s informacemi o bezpečnosti tohoto léčivého přípravku.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Amsparity, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Amsparity průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Amsparity jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Amsparity

Další informace o přípravku Amsparity jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity.